



भारत का राजपत्र

The Gazette of India

असाधारण ,
EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (1)
PART II—Section 3—Sub-section (1)

प्राधिकार से प्रकाशित
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 596]

नई दिल्ली, भृहस्पतिवार, ९ नवम्बर १९८९/कार्तिक १८, १९११

No. 596]

NEW DELHI, THURSDAY, NOVEMBER 9, 1989/KARTIKA 18, 1911

इस भाग में भिन्न पृष्ठ संख्या वाली है जिससे कि यह अलग संकलन के रूप में
रखा जा सके

Separate Paging is given to this Part in order that it may be filed as a
separate compilation

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य विभाग)

प्रधिकारित

नई दिल्ली, ९ नवम्बर, १९८९

सं.का.नि. 1003(भ).—ओषधि और प्रसाधन समझी नियम, 1945 का और मंशोधन करने के लिए कठिनपय नियमों का निम्नलिखित प्रारूप, जिसे केन्द्रीय सरकार, ओषधि तकनीकी मलाहाकार बोर्ड से परमाण करने के पश्चात् ओषधि और प्रसाधन समझी प्रधिनियम, 1940 (1940 का 43) की धारा 12 और 33 द्वारा प्रदत्त विधियों का प्रयोग करने द्वारा बनाना चाहती है, उक्त धाराओं की अपेक्षानुसार ऐसे सभी व्यक्तियों की जानकारी के लिए प्रकाशित किया जाता है। जिसके उससे प्राधारित होने की भवितव्य है, और इसके द्वारा यह सूचना वी जाती है कि उक्त प्रारूप नियमों पर उक्त तारीख से जिसको उस एजेंट वी प्राप्ति जिसमें यह अधिसूचना प्रकाशित की जाती है जनता को उपलब्ध करा वी जाती है, साठ जिसे की ओषधि की समानिके पावत विचार किया जाएगा।

किन्तु ऐसे अधियों या समायों पर, जो हाग्रकार विनिविष्ट ओषधि की समानिके पर होने उक्त प्रारूप नियमों वी बावजूद किसी व्यक्तिके से प्राप्त हों, केन्द्रीय सरकार विचार करेगी।

प्रकाश नियम

(1) इन नियमों का संक्षिप्त नाम ओषधि और प्रसाधन समझी (मंशोधन) नियम, 1989 है।

(2) ये राजपत्र में प्रकाशित की जारीख को प्रवृत्त होंगे।

२ ओषधि और प्रसाधन समझी नियम, 1945 में, जिसे इसमें इसके पश्चात् उक्त नियम कहा रखा है—

(1) नियम 76 में छांड (1) में दूसरे परन्तुके के पश्च त्रिम्बन-लिखित परन्तुके अंतःस्थापित किया जाएगा, अर्थात्—

“परन्तु यह और कि अनुज्ञापन प्राधिकारी अनुसूची द-१ में विनिर्दिष्ट विकित्यों युक्तियों के विनियम के विषय में ऐसे सभीम तकनीकी कमेंटरिव्यू के माध्यम विदेश तथा व्यक्तियों परिवेशण के अधीन ऐसी युक्तियों का विनियम करने की अनुमति दें सकेंगा जिनके पर, इस नियम के छांड (क), (छ), (द), (घ) और (ङ) में सम्मिलित काई अहंकार नहीं हो न हो, किन्तु उनके पास अनुज्ञापन प्राधिकारी या राय में ऐसी युक्तियों का विनियम करने के लिए पर्याप्त अंदेना ओं अनुमति है।”

(2) उक्त नियम में नियम 109 के पश्च त्रिम्बनलिखित नियम अंतःस्थापित किया जाएगा, अर्थात्—

“109-क विकित्यों युक्तियों पर नेबल समान।

अनुसूची द-१ में विनिर्दिष्ट अफेक्ट्यों के अनुसार विकित्यों पृक्षियों पर नेबल लगाया जाएगा।”

(3) उक्त नियम के नियम 126-के पश्चात् निम्नलिखित अंतःस्थापित किया जाएगा, अर्थात्—

“126-क विकित्यों युक्तियों के नाम—

चिकित्स युक्तियों के मानक -तथा-दि-१ गे अधिकथित रूप में होने।”

(4) उक्त नियम की अनुसूची-ग मे प्रविष्टि 15 के पश्चात् निम्नलिखित प्राविष्टि रखो जहाँ, अर्थात् :—

“16 व्ययन योग्य युक्तिया।”

(5) उक्त नियम मे अनुसूची “द” के पश्चात् निम्नलिखित अनुसूची द-१ अन्तःस्थापित की जाएगी, अर्थात् :—

“अनुसूची द-१

(नियम 109-क और 126-ब देखें)

चिकित्स युक्तियों के मानक :

निम्नलिखित चिकित्सा युक्तियाँ, भारतीय मानक व्यूरो द्वारा समर्थन-प्रमाण पर अधिकथित भारतीय मानक विनिर्देशों के अनुरूप होंगी :

1. निर्जीव गुक व्ययन योग्य प्रवस्त्रह सिरिज (भा.मा.सं. 10258--1982)

2. निर्जीव गुक व्ययन योग्य अवस्त्रह सूचिका (भा.मा.सं. 10654--1986) (भा.मा.सं. 7864--1984)

3. निर्जीव गुक व्ययन योग्य इव निवेशन सैट (भा.मा.सं. 9824--1981)।

[सं. एक्स-11014/8/८८-डी एम एस एंड बी एफ ए]
विनोता राय, संयुक्त सचिव

टिप्पणी: औपचारि और प्रसाधन समग्री नियम, 1945, 1-5-1979, तक यथा संशोधित रूप में स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय (स्व स्व विभाग) के प्रकाशन में जारी और प्रसारित समग्री अधिनियम और नियम अंतर्विष्ट है (पी.डी.जी.एच.एस-६१) उक्त नियमों में पश्चात्वर्या संशोधन भारत का राजपत्र भाग 2, खण्ड 3(i) मे प्रकाशित निम्नलिखित अधिसूचनाओं द्वारा किए गए अर्थात् :—

1. सा.का.नि. 1241 तरीख 6-10-1979
2. सा.का.नि. 1242 तारीख 6-10-1979
3. सा.का.नि. 1243 तरीख 6-10-1979
4. सा.का.नि. 1281 तरीख 12-10-1979
5. सा.का.नि. 430 तरीख 19-4-1980
6. सा.का.नि. 779 तरीख 26-7-1980
7. सा.का.नि. 540(अ) तरीख 22-9-1980
8. सा.का.नि. 680(अ) तरीख 5-12-1980
9. सा.का.नि. 681(अ) तरीख 5-12-1980
10. सा.का.नि. 682(अ) तरीख 5-12-1980
11. सा.का.नि. 27(अ) तारीख 17-1-1981
12. सा.का.नि. 478(अ) तरीख 6-8-1981
13. सा.का.नि. 62(अ) तरीख 15-2-1982
14. सा.का.नि. 462(अ) तरीख 22-6-1982
15. सा.का.नि. 510(अ) तरीख 26-7-1982
16. सा.का.नि. 13(अ) तरीख 7-1-1983
17. सा.का.नि. 318(अ) तरीख 1-5-1984
18. सा.का.नि. 331(अ) तरीख 8-5-1984

19. सा.का.नि. 160(अ) तरीख 30-6-1984
20. सा.का.नि. 407(अ) तरीख 2-7-1984
21. सा.का.नि. 19 तरीख 16-2-1985
22. सा.का.नि. 789(अ) तरीख 10-10-1985
23. सा.का.नि. 17(अ) तरीख 7-1-1986
24. सा.का.नि. 1049(अ) तरीख 29-8-1986
25. सा.का.नि. 1060(अ) तरीख 5-9-1986
26. सा.का.नि. 1115(अ) तरीख 30-9-1986
27. सा.का.नि. 71(अ) तरीख 30-1-1987
28. सा.का.नि. 570(अ) तरीख 12-6-1987
29. सा.का.नि. 626(अ) तरीख 2-7-1987
30. सा.का.नि. 792(अ) तरीख 17-9-1987
31. सा.का.नि. 371(अ) तरीख 24-3-1988
32. सा.का.नि. 675(अ) तरीख 2-6-1988
33. सा.का.नि. 676(अ) तरीख 2-6-1988
34. सा.का.नि. 677(अ) तरीख 2-6-1988
35. सा.का.नि. 681(अ) तरीख 6-6-1988
36. सा.का.नि. 735(अ) तरीख 24-6-1988
37. सा.का.नि. 813(अ) तरीख 27-7-1988
38. सा.का.नि. 854 तरीख 12-8-1988(शुद्धिपत्र)
39. सा.का.नि. 944(अ) तरीख 21-9-1988
40. सा.का.नि. 43(अ) तरीख 20-1-1989 (शुद्धिपत्र)
41. सा.का.नि. 44(अ) तरीख 20-1-1989(शुद्धिपत्र)
42. सा.का.नि. 100(अ) तरीख 14-2-1989(शुद्धिपत्र)

MINISTRY OF HEALTH & FAMILY WELFARE (Department of Health)

NOTIFICATION

New Delhi, the 9th November, 1989

G.S.R. 1003(E).—he following draft of certain rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 which the Central Government propose to make, after consultation with Drugs Technical Advisory Board, in exercise of the powers conferred by sections 12 and 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), is hereby published as required by the said sections for the information of all persons likely to be affected thereby and notice is hereby given that the said draft rules will be taken into consideration after the expiry of a period of sixty days from the date on which the copies of the Official Gazette in which this notification is published are made available to the public.

Any objections or suggestions which may be received from any person with respect to the said draft rules before he expiry of the period so specified will be taken into consideration by the Central Government.

DRAFT RULES

1. (i) These rules may be called the Drugs and Cosmetics (Amendment) Rules, 1989.
- (ii) They shall come into force on the date of their publication in the Official Gazette.

2. In the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, herein after called the said rules :—

- (i) in rule 76 in clause (1) after the second proviso the following proviso shall be inserted, viz. —

"Provided further that the Licensing Authority may in the matter of manufacture of medical devices specified in schedule R-1, permit the manufacture of such devices under the active direction and personal supervision of the competent technical staff who, although not having any of the qualifications included in (a), (b), (c), (d) and (e) of this rules, has in the opinion of the Licensing Authority, adequate qualifications and experience in the manufacture of such devices".

- (ii) after rule 109 in the said rules, the following new rule shall be inserted, namely :—

"109-A-Labelling of medical Devices :—

The medical devices shall be labelled as per the requirements specified in Schedule R-1".

- (iii) after rule 126-A of the said rules, the following shall be inserted, namely :—

"126-B-Standards for medical Devices.

The Standards for the medical devices shall be as laid down in Schedule R-1".

- (iv) in Schedule-C to the said rules, after entry 15 the following entry shall be inserted, namely :—

"16, Disposable devices."

- (v) after Schedule 'R' in the said rules, the following Schedule shall be inserted, namely :—

"Schedule R-1

(See rule 109-A and 126-B)

Standards for medical Devices :

The following medical devices shall conform to the Indian standards specifications laid down from time to time by the Bureau of Indian Standards :—

1. Sterile Disposable Hypodermic Syringes. (I. S. No. 10258-1982)
2. Sterile Disposable Hypodermic Needles. (I.S. No. 10654-1986) (I.S. No. 7864-1984)
3. Sterile Disposable Perfusion Sets. (I.S. No. 9824-1981).

[No. X. 11014|8|88-DMS&PFA]
VINEETA RAI, Jt. Secy.

NOTE :—The Drugs and Cosmetics Rules, 1945 as amended upto 1-5-1979 is contained in the publication of the Ministry of Health and

Family Welfare (Department of Health) containing the Drugs and Cosmetics Act and the Rules (PDGHS-61). Subsequently the said rules have been amended by the following notifications published in Part II, Section 3 (i) of the Gazette of India, namely :—

1. G.S.R. 1241 dated 6-10-1979
2. G.S.R. 1242 dated 6-10-1979
3. G.S.R. 1243 dated 6-10-1979
4. G.S.R. 1281 dated 12-10-1979
5. G.S.R. 430 dated 19-4-1980
6. G.S.R. 779 dated 26-7-1980
7. G.S.R. 540(E) dated 22-9-1980
8. G.S.R. 680(E) dated 5-12-1980
9. G.S.R. 681(E) dated 5-12-1980
10. G.S.R. 682(E) dated 5-12-1980
11. G.S.R. 27(E) dated 17-1-1981
12. G.S.R. 478(E) dated 6-8-1981
13. G.S.R. 62(E) dated 15-2-1982
14. G.S.R. 462(E) dated 22-6-1982
15. G.S.R. 510(E) dated 26-7-1982
16. G.S.R. 13(E) dated 7-1-1983
17. G.S.R. 318(E) dated 1-5-1984
18. G.S.R. 331(E) dated 8-5-1984
19. G.S.R. 460(E) dated 2-6-1984
20. G.S.R. 487(E) dated 2-7-1984
21. G.S.R. 89(E) dated 16-2-1985
22. G.S.R. 788(E) dated 10-10-1985
23. G.S.R. 17(E) dated 7-1-1986
24. G.S.R. 1049(E) dated 29-8-1986
25. G.S.R. 1060(E) dated 5-9-1986
26. G.S.R. 1115(E) dated 30-9-1986
27. G.S.R. 71(E) dated 30-1-1987
28. G.S.R. 570(E) dated 12-6-1987
29. G.S.R. 626(E) dated 2-7-1987
30. G.S.R. 792(E) dated 17-9-1987
31. G.S.R. 371(E) dated 24-3-1988
32. G.S.R. 675(E) dated 2-6-1988
33. G.S.R. 677(E) dated 2-6-1988
34. G.S.R. 677(E) dated 2-6-1988
35. G.S.R. 681(E) dated 6-6-1988
36. G.S.R. 735(E) dated 24-6-1988
37. G.S.R. 813(E) dated 27-7-1988
38. G.S.R. 854(E) dated 12-8-1988 (Corrigendum)
39. G.S.R. 944(E) dated 21-9-1988
40. G.S.R. 43(E) dated 20-1-1989 (Corrigendum)
41. G.S.R. 44(E) dated 20-1-1989 (Corrigendum)
42. G.S.R. 100(E) dated 14-2-1989 (Corrigendum)

